

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2004年6月10日 (10.06.2004)

PCT

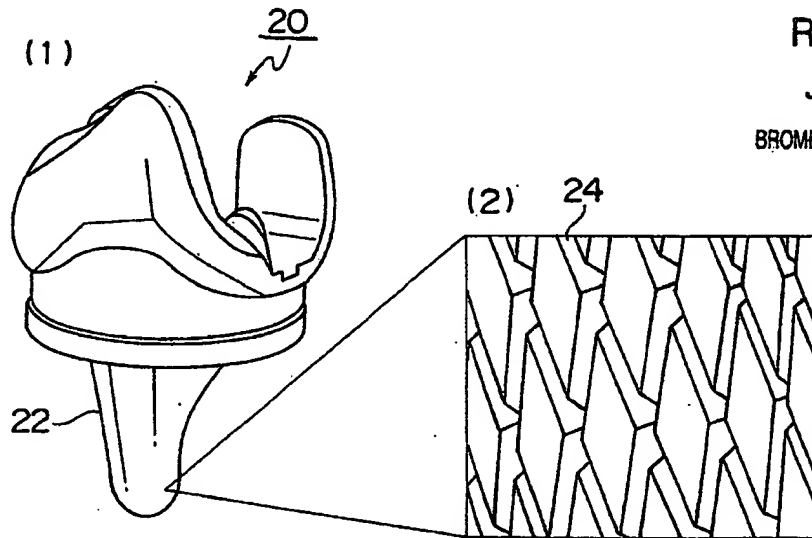
(10) 国際公開番号  
WO 2004/047688 A1

- (51) 国際特許分類<sup>7</sup>: A61F 2/30, 2/38 (72) 発明者; および  
(21) 国際出願番号: PCT/JP2003/014808 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 吉川 秀樹  
(22) 国際出願日: 2003年11月20日 (20.11.2003) (YOSHIKAWA, Hideki) [JP/JP]; 〒560-0004 大阪府豊  
(25) 国際出願の言語: 日本語 中市 小路 2-1 1 1-1-6 0 5 Osaka (JP). 菅本 一  
(26) 国際公開の言語: 日本語 臣 (SUGAMOTO, Kazuomi) [JP/JP]; 〒531-0071 大阪  
(30) 優先権データ: 大阪府 大阪市 北区中津 3-3 5-2 3-3 0 1 Osaka (JP).  
特願 2002-339928 佐々木 孝友 (SASAKI, Takatomo) [JP/JP]; 〒565-0824  
2002年11月22日 (22.11.2002) JP 大阪府 吹田市 山田西 2-8 A 9-3 1 0 Osaka  
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 財団 (JP). 森 勇介 (MORI, Yusuke) [JP/JP]; 〒576-0033 大  
法人大阪産業振興機構 (JURIDICAL FOUNDATION 阪府 交野市 私市 8-1 6-9 Osaka (JP). 安岡 正泰  
OSAKA INDUSTRIAL PROMOTION ORGANIZA- (YASUOKA, Masayasu) [JP/JP]; 〒639-0202 奈良県北  
TION) [JP/JP]; 〒540-0029 大阪府 大阪市 中央区本町 葛城郡 上牧町桜ヶ丘 3-1 9-1 Nara (JP).  
橋 2 番 5 号 マイドームおおさか内 Osaka (JP). (74) 代理人: 河宮 治, 外 (KAWAMIYA, Osamu et al.); 〒  
540-0001 大阪府 大阪市 中央区城見 1 丁目 3 番 7 号  
I M P ビル 青山特許事務所 Osaka (JP).

/続葉有/

(54) Title: ARTIFICIAL JOINT, MEDICAL IMPLANT, AND METHODS OF PRODUCING THE ARTIFICIAL JOINT AND MEDICAL IMPLANT

(54) 発明の名称: 人工関節、医用インプラント、人工関節作成方法及び医用インプラント作成方法



RECEIVED

JUL 18 2008

BROMBERG & SUNSTEIN LLP

(57) Abstract: In an artificial joint, bone cells at a join portion where the artificial joint and a bone are joined grow and sufficiently penetrate in the surface of the artificial joint. This makes the join at projections and depressions formed at the join portion very solid. The artificial joint is characterized in that the surface of a stem portion in contact with the bone has projections and depressions formed by grooves. The grooves may be formed by a laser beam.

(57) 要約: 本発明は、人工関節の骨との接合部分に形成される凹凸部において接合が非常に強固になるように、接合部分の骨細胞が成長して人工関節の表面に十分入り込むような人工関節を作成することを目的とするものである。そこで、本発明に係る人工関節は、骨と接触するステム（柄）部の表面が、複数の溝

/続葉有/

WO 2004/047688 A1



(81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ

特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

からなる凹凸を備えることを特徴とする。上記の複数の溝が、レーザビームにより作成されてもよい。

## 明 細 書

人工関節、医用インプラント、人工関節作成方法及び医用インプラント作成方法

## 5 技術分野

本発明は、人工関節、医用インプラント、人工関節作成方法及び医用インプラント作成方法に関する。

## 背景技術

10 人工関節などの医用インプラントは、骨と接合されなければならない。しかも、極力密着した接合が望まれる。図5は、股関節における公知の人工関節（人工股関節）2の概略図である。図5において、人工臼蓋4は、寛骨6に設定される。人工骨頭8は、その人工臼蓋4と係合する。人工骨頭8は、その下方にステム（柄）部10を備えている。ステム（柄）部10は、図に示すように大腿骨12

15 の軸部分に挿入して接合される。人工関節2（人工臼蓋4、人工骨頭8及びステム（柄）部10）は、いずれも硬い材料、例えば生体用金属により形成されている。ここでの生体用金属とは、生体、特に骨組織に対して親和性があり、為害性の無い（合金を含む）金属を示し、例えば純粋チタン、チタン合金、Co-Cr等を含む。

20 人工関節と骨との接合部、例えば、上記ステム（柄）部10と大腿骨12との接合部においては、如何に密着した接合を形成するかが大きな課題であった。上記課題を解決する従来技術として、骨セメント（メチルメタクリレート等）の利用が挙げられる。該技術では、メチルメタクリレートを主成分とするものを接合部分に薄く塗布する。この作用により、接合を密着した状態にしようとする。

25 しかし、この技術においては骨セメントと生体用金属との間から徐々に緩みが生じてくること、また再手術が困難であることが、指摘されている。

更に上記課題解決のための従来技術に、人工関節と同じ生体用金属からなる微細粒子をスプレーコーティングし熱処理・部分熔融して、該微細粒子を人工関節表面に固着する、というものがある（例えば、プラズマスプレーコーティング）。

この技術は、人工関節の表面に骨組織が成長して入り込めるような凹凸を形成することを旨とする。かように骨組織が人工関節の表面に入り込むようにして「根付けば」、接合が非常に強固になることが想定される。しかし、この技術で形成される凹凸の度合いにはかなりのばらつきがあり、理想的な固着が得られることは無い。しかも、固着された微細粒子のうち溶融が不十分なものが時間経過と共に剥がれ落ちる現象がみられることがある。そうすると密着性も低下する。

上記に類似する従来技術として、人工関節のステム（柄）部分にメッシュ状の生体用金属の膜を巻きやはり熱処理・部分溶融して、該メッシュ状膜を人工関節ステム部分に固着するというものがある。しかし、この技術ではメッシュ状膜が幾層にも貼られる（巻かれる）ため、そこでは強度が十分ではないという問題点が生じてくる。

近年、生体用金属等で形成される人工関節表面をレーザにより加工し、人工関節と骨との接合を密にしようとする技術も開発されつつある。特開昭63-160662号や米国特許第5222983号では、チタン合金などの表面にレーザビームを照射して微小な径（例えば、直径150～400 $\mu$ m）の孔を形成し、骨親和性の高い人工関節を製作する技術を示す。また、国際特許出願WO00/62831では、チタン合金などの表面をレーザパルスで照射して溶融し、当該表面に突起部や針状部を形成し、骨親和性の高い人工関節を作成する技術を示す。しかし、いずれの技術も、接合部分の固着強度が必ずしも十分とは言えない。

また、国際特許出願WO90/14447や米国特許第6160240号も、レーザにより医用インプラント表面を加工する技術を開示する。但し、国際特許出願WO90/14447の開示する技術は、図5のステム部10のような人体の骨との接合部の形成に関するものではなく、関節の滑動表面の形成に関するものである。また、米国特許第6160240号の開示する技術は、PHB（ポリヒドロキシ酪酸）などの生体吸収可能な材料から、血管壁の支持体（など）となる網状のステントを形成する技術に関するもので、（人工の）骨や関節に関するものではない。

#### 発明の開示

(発明が解決しようとする技術的課題)

本発明では、人工関節の骨との接合部分に形成される凹凸部において接合が非常に強固になるように、接合部分の骨組織が成長して人工関節の表面に十分入り込むような人工関節を作成することを目的とする。

(その解決方法)

本発明は上記の目的を達成するために為されたものである。本発明に係る人工関節は、骨と接触するステム（柄）部の表面が、複数の溝からなる凹凸を備えることを特徴とする。

上記の複数の溝が、レーザビームにより作成されてもよい。

(従来技術より有効な効果)

本発明を利用することによって、以下のような効果を得ることができる。

人工関節の骨との接合部分に形成される凹凸部において接合が非常に強固になる人工関節を作成できる。つまり、接合部分の骨組織が成長して人工関節の表面に十分入り込むような人工関節を作成できる。

人工関節にかかる様々な応力（例えば、軸方向の応力やねじれ方向の応力）を受け留めるような、人工関節の接合部とすることができる。

人工関節の接合部に形成される溝において熱変性を受けておらず、因って相応の強度を備えている人工関節を作成できる。

更に、加工面粗さをより低減させることもできる。

図面の簡単な説明

図1は、本発明に係る好適な実施形態である人工関節作成方法により作成された人工関節（人工膝関節）の（1）斜視図、及び（2）部分拡大図である。

図2は、人工股関節の骨頭及び柄（ステム）部が大腿骨と接合する時の斜視図である。

図3は、レーザビーム走査装置により形成される溝の形状例の横断面図である。

図4は、本発明に係る好適な実施形態の人工関節作成方法において利用されるレーザービーム走査装置40の概略構成図である。

図5は、股関節における人工関節挿入後の概略の正面図である。

図6は、溝の格子形状の様々な例である。

5 図7は、Co-Cr合金、幅800 $\mu$ m、深さ500 $\mu$ mの格子状からなる溝を表面に加工した金属円柱の拡大写真である。

図8は、Co-Cr合金、幅200 $\mu$ m、深さ500 $\mu$ mの格子状からなる溝を表面に加工した金属円柱の拡大写真である。

10 図9は、Co-Cr合金、幅800 $\mu$ m、深さ500 $\mu$ mの金属円柱横断面の組織切片の写真である。

図10は、Co-Cr合金、幅800 $\mu$ m、深さ500 $\mu$ mの金属円柱横断面の組織切片の一部を拡大したものの写真である。

図11は、Ti合金、幅200 $\mu$ m、深さ500 $\mu$ mの金属円柱横断面の組織切片の写真である。

15 図12は、Ti合金、幅200 $\mu$ m、深さ500 $\mu$ mの金属円柱横断面の組織切片の一部を拡大したものの写真である。

図13は、加工された金属片を兔大腿骨内に移植後、4週にて回収された大腿骨片の様子を示す写真であるが、(1)金属片表面にレーザーで直径500 $\mu$ m深さ500 $\mu$ mの孔(Hole)を作成した場合のその孔への骨細胞占拠率と、孔  
20 への骨細胞の占拠を示す写真と、(2)金属片表面にレーザーで幅500 $\mu$ m深さ500 $\mu$ mの溝(Tartan check)を3mmピッチの間隔で作成した場合のその溝への骨細胞占拠率と、溝への骨細胞の占拠を示す写真である。

図14は、加工された金属片を兔大腿骨内に移植後、4週にて回収された大腿骨に対する挿入された金属片の固着強度を比較しており、夫々、(ア)プラズマ  
25 スプレーコーティングにより金属片表面に凹凸を形成した場合、(イ)金属片表面にレーザーで幅500 $\mu$ m深さ500 $\mu$ mの溝(Tartan check)を3mmピッチの間隔で作成した場合、及び、(ウ)金属片表面にレーザーで直径500 $\mu$ m深さ500 $\mu$ mの孔(Hole)を作成した場合のものである。

### 発明を実施するための最良の形態

以下、図面を参照しつつ本発明に係る好適な実施の形態を説明する。

#### 《好適な実施の形態》

図 1 は、本発明に係る好適な実施形態である人工関節作成方法により作成された人工関節（人工膝関節） 20 の（1）斜視図、及び（2）部分拡大図である。  
5 人工膝関節 20 の下部（即ち、ステム（柄）部 22）は、従来技術で記すように、脛骨の軸部分に挿入される部分である。

ところで、本発明に係る好適な実施形態の人工関節作成方法により作成された人工膝関節 20 においても、ステム（柄）部 22 の表面に凹凸が形成されている  
10 が、その表面の凹部は、

（1）レーザビームにより形成され、

（2）溝形状をなす

ことを特徴とする。

図 4 は、本発明に係る好適な実施形態の人工関節作成方法において利用される、  
15 レーザビーム走査装置 40 の概略構成を示す。加工対象物（即ち、人工関節）は加工テーブル 52 上に載せられて固定される。レーザビーム発射部 42 から発射されるレーザビーム 44 はガルバノミラー 46 により反射し、レンズ 48 を介して加工テーブル 52 に向かう。ここで、ガルバノミラー 46 の方向はコンピュータ 54 に搭載されるソフトウェアにより制御を受ける（矢印 56）。一方、加工  
20 テーブル 52 はリニアテーブルであり、設置される平面上を縦横に移動し得るが、該移動もコンピュータ 54 に搭載されるソフトウェアにより制御を受ける（矢印 58）。従って、コンピュータ 54 に搭載されるソフトウェアを適宜構成すると、該ソフトウェアの搭載されたコンピュータ 54 を操作して、

・ガルバノミラー 46 の方向、及び

25 ・加工テーブル 52 の縦横位置

を同時に制御することにより加工対象物たる人工関節に随意の加工を施すことができる。

なお、上記のレーザビーム走査装置 40 そのものは公知技術である。

上記のレーザビーム走査装置 40 により、人工関節 20 には所望の形状加工を

施することができるが、本発明に係る好適な実施形態の人工関節作成方法では、人工関節 20 表面に溝を作成する。

ところで、人工関節表面に加工により付加される形状として、例えば、多数の窪み（即ち、複数の孔）も考えられる。一方、骨細胞を侵入させるという観点からは、接合面に溝を設定すると、骨細胞の侵入に好影響を与える。つまり、それら複数の溝が骨細胞の侵入を容易にさせ且つ互いに力学的に支持し合う。よって、それらは溝の中で十分に成長し得る。

ここで、複数の骨細胞の成長具合の動物実験（等）では、溝は先ず、幅及び深さが数百  $\mu\text{m}$  である場合に良き成長具合がえられた。更に実験等を重ね、幅を 100  $\mu\text{m}$  前後～1000  $\mu\text{m}$  前後、深さを 200  $\mu\text{m}$  前後～1000  $\mu\text{m}$  前後とすることでより良き結果が得られた。更により好ましい（骨細胞の）成長具合は、幅を 500  $\mu\text{m}$  前後、深さを約 500  $\mu\text{m}$  前後とする場合に得られるようである。

また、溝は複数方向に格子状に形成されるのが好ましい。図 1（2）は、本発明に係る好適な実施形態である人工関節作成方法により作成された人工関節 20 の特にステム（柄）部 22 表面の局所的な拡大図（斜視図）である。図では、左上から右下へ方向と、左下から右上へ方向との、2 方向に複数の溝が形成されている。

溝が複数方向（図 1 では 2 方向）に多数形成されるのが好ましいのは、以下の理由による。図 2 は、人工股関節 2 の人工骨頭 8 及びステム（柄）部 10 と、大腿骨 12 との接合時の斜視図である。ステム（柄）部 10 と大腿骨 12 との位置関係では、図 2 の 2 つの矢印（矢印 P Q、矢印 S T）の方向のずれ発生の可能性が想定され得る。つまり、一方は大腿骨 12 及びステム（柄）部 10 の長手軸方向 P Q であり、もう一方はその長軸回りの回転方向 S T である。このような複数方向へのずれ発生の、例えば 2 種類のずれ発生の、抗するために少なくとも 2 方向の複数の溝を作成するのが好ましい。

また、同じ方向の溝間の距離（即ち、溝とステム部表面との境界線部から、隣接の溝までの距離）は、少なくとも数十  $\mu\text{m}$  以上であることが好ましい。表面凸部の強度を保持するためである。

更に、溝の格子状は、図 1 のようなものに限定されない。例えば、図 6 の



(1) テーパ直線クロス、(2) 蛇行線、(3) 直線及び蛇行線、若しくは  
(4) 六角形クロスなどの種々の格子状を含んでもよい。また、図6(5)  
のような円筒形クロスを含んでもよい。また、図6(6)のように複数の滑  
らかな曲線による格子状でもよい。また、図6(7)のように、格子により形成  
5 される角度が、一様でなくてもよい。また、図6(8)のように複数の併行のジ  
グザグ線状のものでもよい。もちろん、それらの形状が組み合わさったものであ  
ってもよい。なお図6において、溝は符号100により示される。

ところで、図4のレーザビーム走査装置40により形成される溝の形状として  
は、様々なものが想定され得る。図3にそのような様々な形状の溝の例の横断面  
10 図を示す。図3(1)は横断面が矩形の溝である。また、図3(2)は横断面が  
台形であって深くなる程幅がやや狭くなるものである。このような溝では骨細胞  
がより成長しやすいことが想定される。更に、図3(3)は横断面が台形であつ  
て深くなる程幅がやや広くなるものである。このような溝では一旦骨細胞が成長  
すると接合の強度がより強くなることが想定される。なお、溝の(横断面)形状  
15 は勿論、これら図3(1)乃至(3)のものに限定されない。例えば、図3  
(4)(5)(6)のようなU字形状、円弧、楕円弧でもよいし、図3(7)の  
V字形状であってもよい。

図4のレーザビーム走査装置40において、レーザビーム発射部42から発射  
されるレーザビーム44は、赤外波長でも可視波長でも紫外波長でもよい。レー  
20 ザビーム操作装置40は、加工対象物に照射されるレーザビームを波長に応じて  
スキャニング(走査)する。そのスキャニングの動作は、方向の変わるガルバノ  
ミラー46及び縦横位置の変わる加工テーブル52を介して、コンピュータ54  
に搭載されるソフトウェアにより操作・制御される。

紫外波長のレーザビームを得るためには、例えば、ArF、KrF、XeCl  
25 などのエキシマ(excimer)によりエキシマレーザを生成する装置を利用  
(追加)すればよい。

ところで、レーザビーム発射部42から発射されるレーザビームが赤外波長で  
あっても、図4の点線矩形の位置に波長変換結晶60を設置する等して、適宜、  
可視波長レーザビームや紫外波長レーザビームを形成することができる。例えば、

赤外波長レーザービームを第二高調波発生条件で波長変換装置 60 を通過させると可視波長レーザービーム (VL1 とする。) が得られる。この可視波長レーザービーム (VL1) と赤外波長レーザービームとを一緒に波長変換結晶 60 に和周波発生条件で通過させると、波長の長い紫外波長レーザービームが得られる。その可視波長レーザービーム (VL1) だけを第二高調波発生条件で波長変換結晶 60 を通過させると、波長の短い紫外波長レーザービームが得られる。ここでの波長変換装置 60 や、可視波長レーザービームや紫外波長レーザービームへの変換方法は、公知のものである。例えば、波長変換結晶 60 として、 $\text{CsLiB}_6\text{O}_{10}$ 、 $\text{CsB}_3\text{O}_5$ 、 $\text{LiB}_3\text{O}_5$ 、 $\text{Gd}_x\text{Y}_{1-x}\text{Ca}_4\text{O}(\text{BO}_3)_3$ 、 $\text{K}_2\text{Al}_2\text{B}_2\text{O}_7$ 、 $\beta\text{-BaB}_2\text{O}_4$ 、 $\text{KTiOPO}_4$ 、 $\text{LiNbO}_3$ 、 $\text{LiTaO}_3$ 、 $\text{Li}_2\text{B}_4\text{O}_7$ 、 $\text{BiB}_3\text{O}_6$  又は  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  含む非線形光学結晶を用いることができる。

#### 《その他の実施形態》

以上の好適な実施形態においては、人工関節表面の溝はレーザービームにより形成されている。溝の形成では、以下のような方法も利用できる。

ダイヤモンドカッタなどの切削を利用できる。また、金型に溝形状を加工して、鍛造を利用することもできる。同様に、ロストワックス鑄造を利用することもできる。更に、放電及びエッチングを利用してもよい。

また、レーザー焼結法により形成することもできる。

本発明は、骨に密着して接合すべき硬い材料 (例えば、生体用金属) の、骨との界面部分であれば利用することができる。例えば、人工歯根などの医用インプラントの (骨との) 界面部分に有効に利用することができる。

#### 《実験例》

以下に、家兎の人工関節に関する実験例の概略及び結果を示す。

##### 《実験例 1》

直径 6 mm、高さ 15 mm の金属円柱を、家兎の大腿骨遠位部にあけた骨孔に挿入し、4 週間後摘出する実験を行った。

金属円柱は、Co-Cr 合金と Ti 合金との 2 種類である。各金属円柱には、

幅 $200\mu\text{m}$ 及び $800\mu\text{m}$ 、深さ $500\mu\text{m}$ の格子状からなる溝をそれぞれ作成した。図7は、Co-Cr合金、幅 $800\mu\text{m}$ 、深さ $500\mu\text{m}$ の格子状からなる溝を表面に加工した金属円柱の拡大写真である。図8は、Co-Cr合金、幅 $200\mu\text{m}$ 、深さ $500\mu\text{m}$ の格子状からなる溝を表面に加工した金属円柱の  
5 拡大写真である。

挿入後、4週間後に周囲の骨組織を含めて金属を摘出し、各金属円柱の横断面で組織切片を作成し、溝への骨組織の侵入の有無を検討した。

図9は、Co-Cr合金、幅 $800\mu\text{m}$ 、深さ $500\mu\text{m}$ の金属円柱横断面の組織切片の写真である。また、図10は、Co-Cr合金、幅 $800\mu\text{m}$ 、深さ  
10  $500\mu\text{m}$ の金属円柱横断面の組織切片の一部を拡大したものの写真である。いずれも、溝部分に骨組織が完全に侵入していることが見てとれる。

更に、図11は、Ti合金、幅 $200\mu\text{m}$ 、深さ $500\mu\text{m}$ の金属円柱横断面の組織切片の写真である。また、図12は、Ti合金、幅 $200\mu\text{m}$ 、深さ  
15  $500\mu\text{m}$ の金属円柱横断面の組織切片の一部を拡大したものの写真である。いずれも、溝部分に骨組織が十分に侵入していることが見てとれる。

#### 《実験例2》

更に、加工された金属片を兔大腿骨内に移植後、4週にて回収された大腿骨片で押し込み強度等のテストを行った。

20 まず、図13では、(1) 金属片表面にレーザで直径 $500\mu\text{m}$ 深さ $500\mu\text{m}$ の孔(Hole)を作成した場合のその孔への骨細胞占拠率と、孔への骨細胞の占拠を示す写真と、(2) 金属片表面にレーザで幅 $500\mu\text{m}$ 深さ $500\mu\text{m}$ の溝(Tartan check)を3mmピッチの間隔で作成した場合のその溝への骨細胞占拠率と、溝への骨細胞の占拠を示す写真とを、比較している。

25 (1) 孔を作成した場合には骨細胞占拠率は、約 $1/2$ (49.22%)であるのに対し、(2) 溝を作成した場合には骨細胞占拠率は、100%に相当に近い(92.92%)高い数字を示している。

次に、図14では、(ア) プラズマスプレーコーティングにより金属片表面に凹凸を形成した場合、(イ) 金属片表面にレーザで幅 $500\mu\text{m}$ 深さ $500\mu\text{m}$

- の溝 (Tartan check) を 3mm ピッチの間隔で作成した場合、及び、  
(ウ) 金属片表面にレーザで直径 500  $\mu$ m 深さ 500  $\mu$ m の孔 (Hole) を  
作成した場合の、固着強度を比較している。例えば、(ア) プラズマスプレーコー  
ーティングにより金属片表面に凹凸を形成した場合には、2. 246MPa の剪  
断応力に耐えることを示す。

図 14 より、(イ) 金属片表面にレーザで溝を作成した場合は、(ア) プラズ  
マスプレーコーティングにより金属片表面に凹凸を形成した場合の約 2 倍の固着  
強度があり、(ウ) 金属片表面にレーザで孔を作成した場合の約 3. 5 倍の固着  
強度があることがわかる。

- 10      なお、加工された金属片を兎大腿骨内に移植後、4 週を超えて更に期間が経過  
すると、上記金属片の固着強度は、図 14 (ア) (ウ) では殆ど変化が無いが、  
図 14 (イ) では、耐え得る剪断応力が 6MPa を超えることも確認されている。

## 請求の範囲

1. 骨と接触するステム（柄）部の表面が、複数の溝からなる凹凸を備えることを特徴とする人工関節又は医用インプラント。  
5
2. 上記の複数の溝が、レーザビームにより作成されることを特徴とする請求項1に記載の人工関節又は医用インプラント。
3. 溝の幅及び深さが、約100 $\mu$ mから約1000 $\mu$ mであることを特徴とする請求項1又は請求項2に記載の人工関節又は医用インプラント。  
10
4. 溝の幅が約100 $\mu$ m乃至約1000 $\mu$ mであり、溝の深さが約200 $\mu$ m乃至約1000 $\mu$ mであることを特徴とする、請求項1又は請求項2に記載の人工関節又は医用インプラント。  
15
5. 溝の幅が約300 $\mu$ m乃至約700 $\mu$ mであり、溝の深さが約300 $\mu$ m乃至約800 $\mu$ mであることを特徴とする、請求項1又は請求項2に記載の人工関節又は医用インプラント。
6. 上記の複数の溝が、複数方向に格子状に形成されることを特徴とする請求項1乃至請求項5のうちのいずれか一つに記載の人工関節又は医用インプラント。  
20
7. 平行な複数の溝からなる溝群が、複数重なることにより上記の格子状を形成することを特徴とする請求項6に記載の人工関節又は医用インプラント。  
25
8. 第1の方向の複数の溝と、第2の方向の複数の溝とが、所定の角度を為しつつ、上記の格子状を形成することを特徴とする請求項6に記載の人工関節又は医用インプラント。

9. 溝とステム部表面との境界線部から、隣接の溝までの距離が、少なくとも数十 $\mu$ m以上であることを特徴とする請求項7又は請求項8に記載の人工関節又は医用インプラント。

5 10. 溝の横断面が略台形であって、深くなる程幅が狭くなるものであることを特徴とする、請求項1乃至請求項9のうちのいずれか一つに記載の人工関節又は医用インプラント。

10 11. 溝の横断面が略台形であって、深くなる程幅が広くなるものであることを特徴とする、請求項1乃至請求項9のうちのいずれか一つに記載の人工関節又は医用インプラント。

15 12. 溝の横断面が、略、円弧、楕円弧、U字形状、又はV字形状をなすことを特徴とする、請求項1乃至請求項9のうちのいずれか一つに記載の人工関節又は医用インプラント。

20 13. 上記の複数の溝が、赤外レーザービームの走査を繰り返すことにより作成されることを特徴とする、請求項1乃至請求項12のうちのいずれか一つに記載の人工関節又は医用インプラント。

14. 上記の複数の溝が、紫外レーザービームの走査を繰り返すことにより作成されることを特徴とする、請求項1乃至請求項12のうちのいずれか一つに記載の人工関節又は医用インプラント。

25 15. 上記の複数の溝が、可視レーザービームの走査を繰り返すことにより作成されることを特徴とする、請求項1乃至請求項12のうちのいずれか一つに記載の人工関節又は医用インプラント。

16. 上記の複数の溝が、

波長変換結晶の利用により形成された可視レーザービーム、又は、  
波長変換結晶の利用により形成された紫外レーザービームの、  
いずれかのレーザービームの走査を繰り返すことで作成されることを特徴とする、  
請求項1乃至請求項12のうちのいずれか一つに記載の人工関節又は医用インプラント。

17. 上記の波長変換結晶に、  
 $\text{CsLiB}_6\text{O}_{10}$ 、 $\text{CsB}_3\text{O}_5$ 、 $\text{LiB}_3\text{O}_5$ 、 $\text{Gd}_x\text{Y}_{1-x}\text{Ca}_4\text{O}(\text{BO}_3)_3$ 、  
 $\text{K}_2\text{Al}_2\text{B}_2\text{O}_7$ 、 $\beta\text{-BaB}_2\text{O}_4$ 、 $\text{KTiOPO}_4$ 、 $\text{LiNbO}_3$ 、 $\text{LiTaO}_3$ 、 $\text{Li}_2\text{B}_4\text{O}_7$ 、 $\text{BiB}_3\text{O}_6$ 又は $\text{KH}_2\text{PO}_4$ を含む非線形光学結晶を用いることを特徴とする、請求項16に記載の人工関節又は医用インプラント。

18. レーザービームにより、骨と接触するステム（柄）部の表面に、複数の溝からなる凹凸を形成する、  
人工関節又は医用インプラントの作成方法。

19. 上記の複数の溝を、複数方向に格子状に形成することを特徴とする請求項18に記載の人工関節又は医用インプラントの作成方法。

20. 平行な複数の溝からなる溝群を複数重ねることにより、上記の格子状に形成することを特徴とする請求項19に記載の人工関節又は医用インプラントの作成方法。

21. 第1の方向の複数の溝と、第2の方向の複数の溝とを、所定の角度を為しつつ、上記の格子状に形成することを特徴とする請求項19に記載の人工関節又は医用インプラントの作成方法。

22. 上記の複数の溝を、赤外レーザービームの走査を繰り返すことにより作成することを特徴とする、請求項18乃至請求項21のうちのいずれか一つに記載

の人工関節又は医用インプラントの作成方法。

23. 上記の複数の溝を、紫外レーザービームの走査を繰り返すことにより作成  
することを特徴とする、請求項18乃至請求項21のうちのいずれか一つに記載  
5 の人工関節又は医用インプラントの作成方法。

24. 上記の複数の溝を、可視レーザービームの走査を繰り返すことにより作成  
することを特徴とする、請求項18乃至請求項21のうちのいずれか一つに記載  
10 の人工関節又は医用インプラントの作成方法。

25. 上記の複数の溝を、  
波長変換結晶の利用により形成された可視レーザービーム、又は、  
波長変換結晶の利用により形成された紫外レーザービームの、  
いずれかのレーザービームの走査を繰り返すことで作成することを特徴とする、請  
15 求項18乃至請求項21のうちのいずれか一つに記載の人工関節又は医用インプ  
ラントの作成方法。

26. 上記の波長変換結晶に、  
 $\text{CsLiB}_6\text{O}_{10}$ 、 $\text{CsB}_3\text{O}_5$ 、 $\text{LiB}_3\text{O}_5$ 、 $\text{Gd}_x\text{Y}_{1-x}\text{Ca}_4\text{O}(\text{BO}_3)_3$ 、  
20  $\text{K}_2\text{Al}_2\text{B}_2\text{O}_7$ 、 $\beta\text{-BaB}_2\text{O}_4$ 、 $\text{KTiOPO}_4$ 、 $\text{LiNbO}_3$ 、 $\text{LiTaO}_3$ 、 $\text{Li}_2\text{B}_4\text{O}_7$ 、 $\text{BiB}_3\text{O}_6$ 又は $\text{KH}_2\text{PO}_4$ を含む非線形光学結晶を用いるこ  
とを特徴とする、請求項25に記載の人工関節又は医用インプラントの作成方法。

27. 波長変換結晶の利用により形成された可視レーザービーム、又は、波長変  
25 換結晶の利用により形成された紫外レーザービームの、いずれかのレーザービームの  
走査を繰り返すことで、骨と接触するステム（柄）部の表面に、複数の溝からな  
る凹凸を形成する人工関節又は医用インプラントの作成装置において、

波長変換結晶として、 $\text{CsLiB}_6\text{O}_{10}$ 、 $\text{CsB}_3\text{O}_5$ 、 $\text{LiB}_3\text{O}_5$ 、 $\text{Gd}_x\text{Y}_{1-x}\text{Ca}_4\text{O}(\text{BO}_3)_3$ 、 $\text{K}_2\text{Al}_2\text{B}_2\text{O}_7$ 、 $\beta\text{-BaB}_2\text{O}_4$ 、 $\text{KTiOPO}_4$ 、



$\text{LiNbO}_3$ 、 $\text{LiTaO}_3$ 、 $\text{Li}_2\text{B}_4\text{O}_7$ 、 $\text{BiB}_3\text{O}_6$ 又は $\text{KH}_2\text{PO}_4$ を含む  
非線形光学結晶を用いることを特徴とする人工関節又は医用インプラントの作成  
装置。

図1

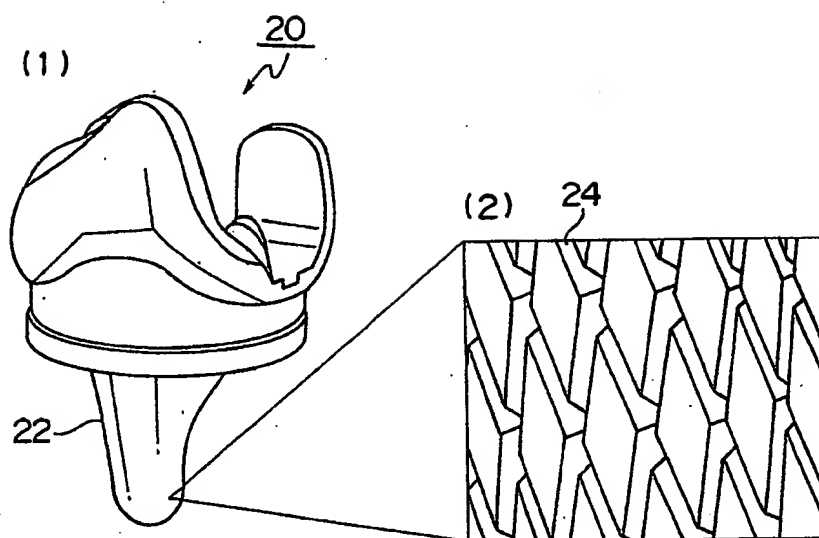


図2

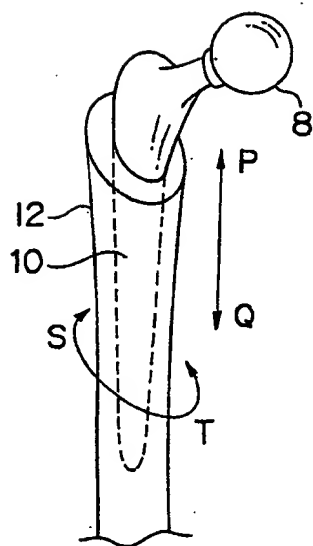


図3

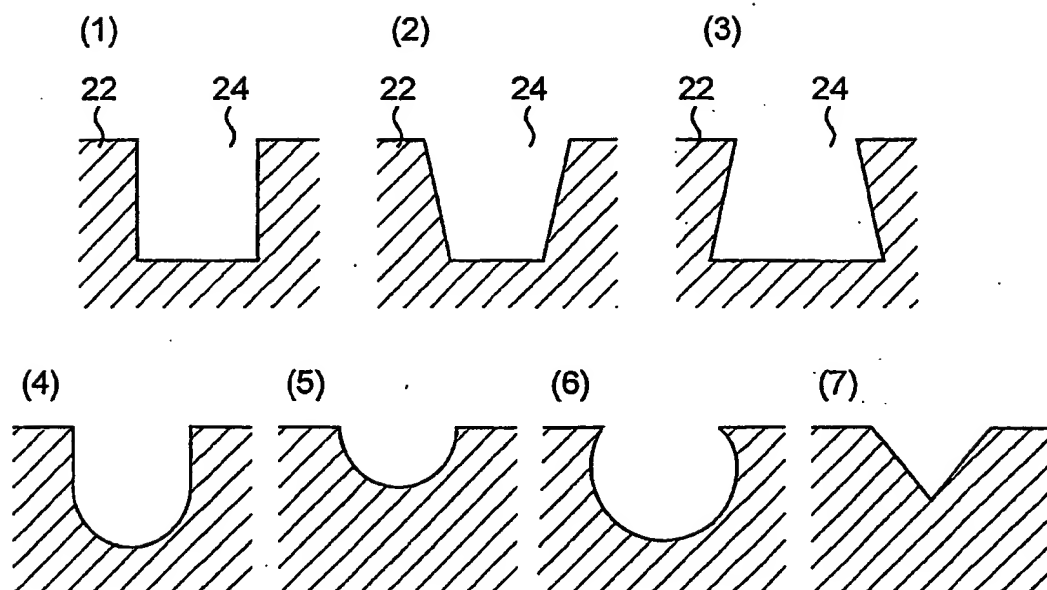


図4

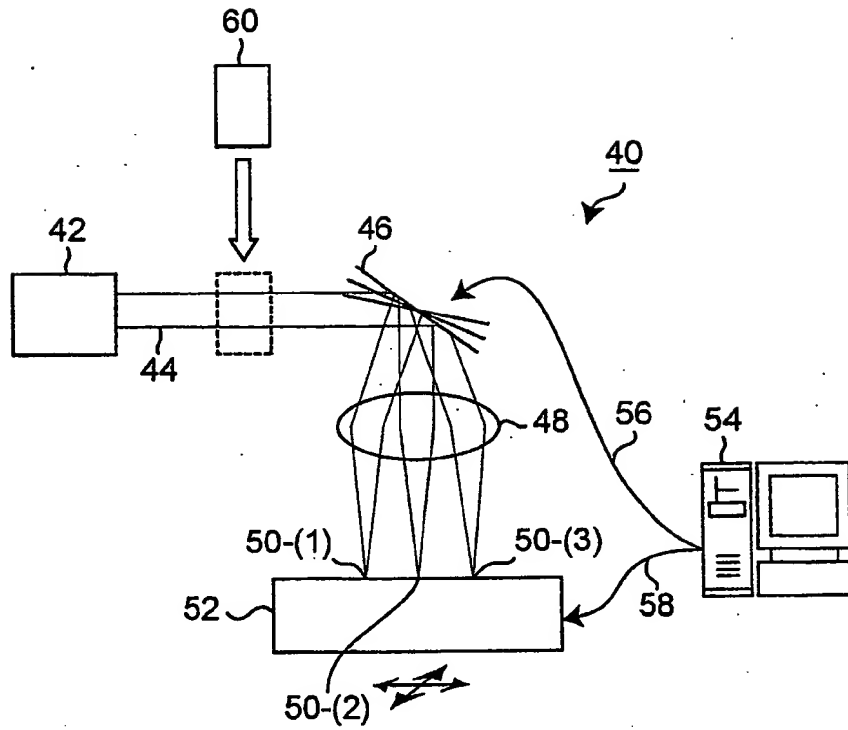


図5

2  
5

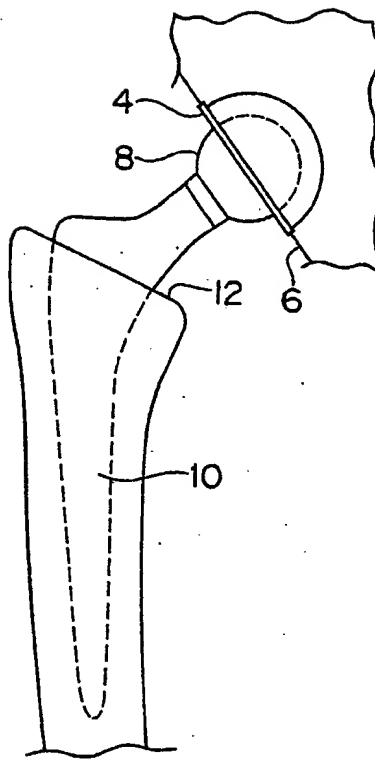
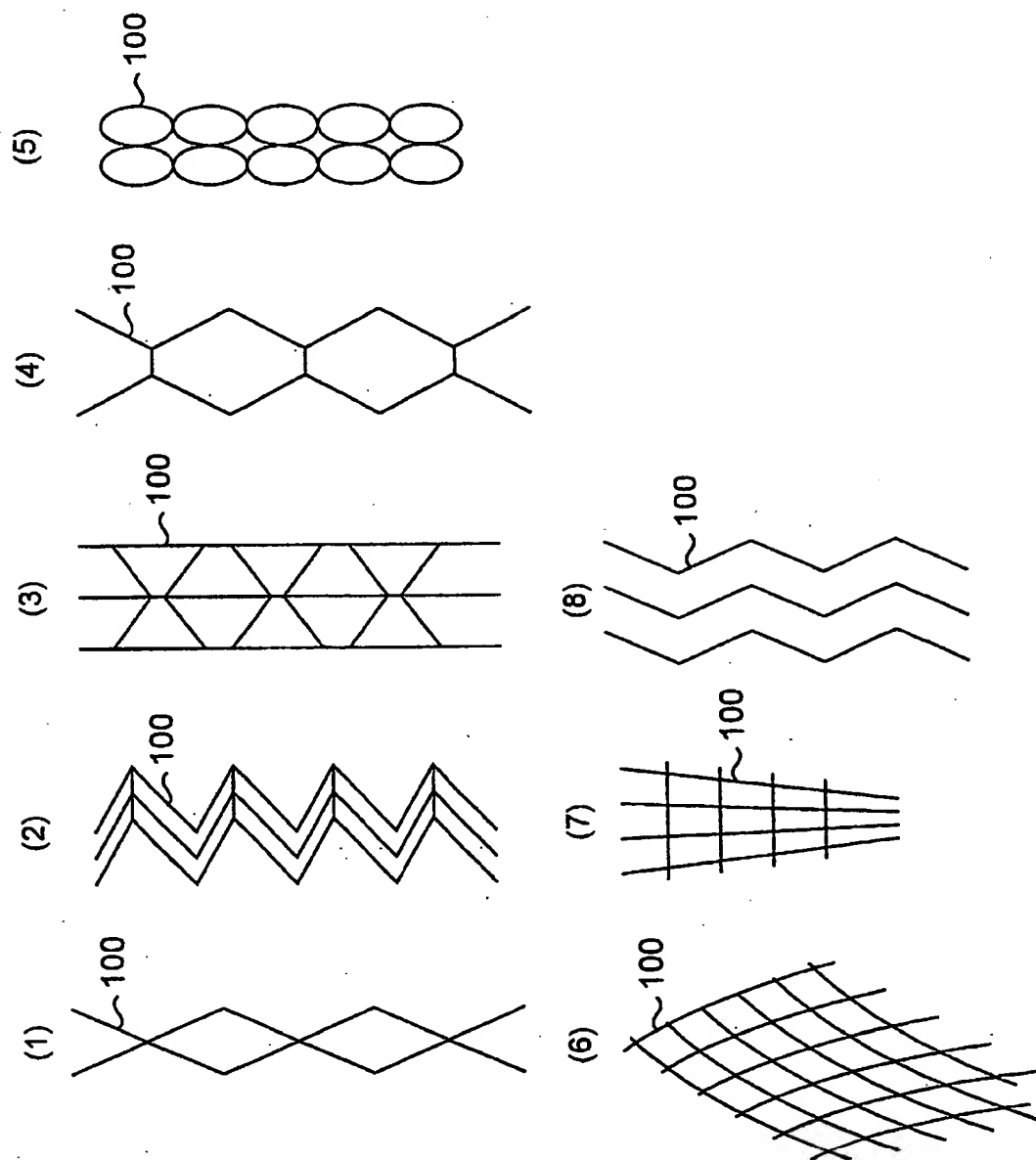


図6



6/13

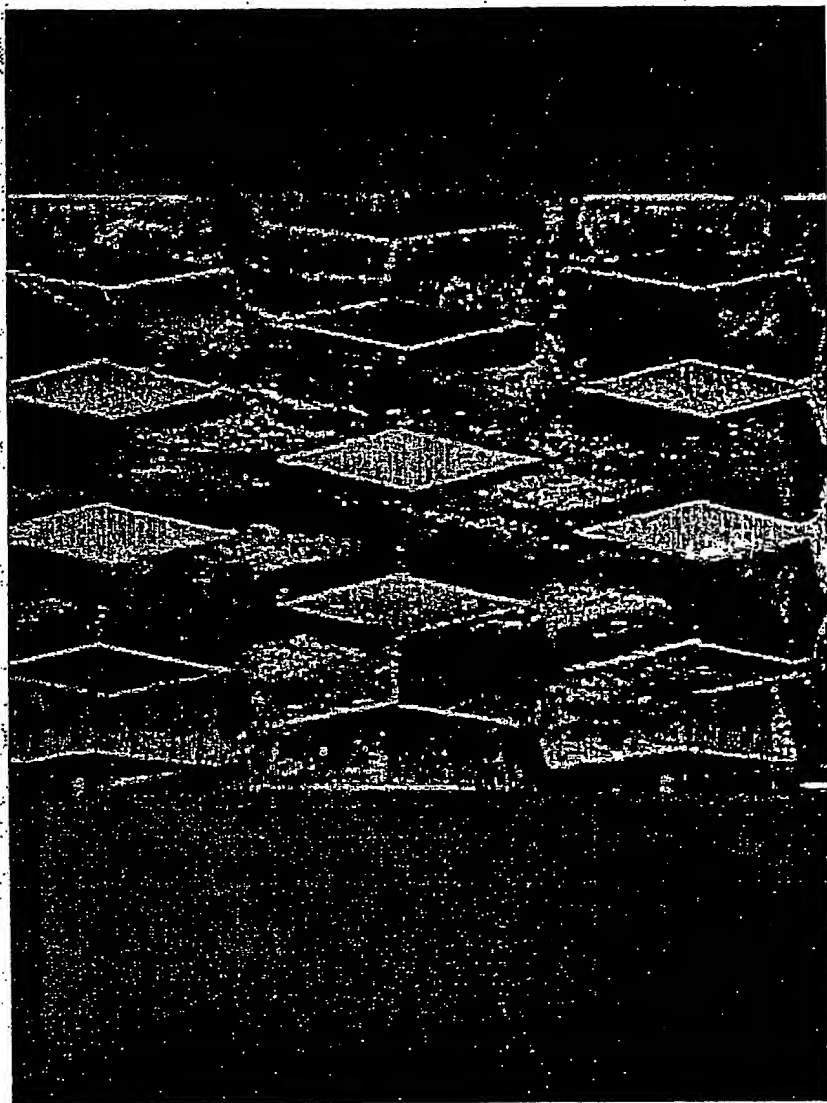
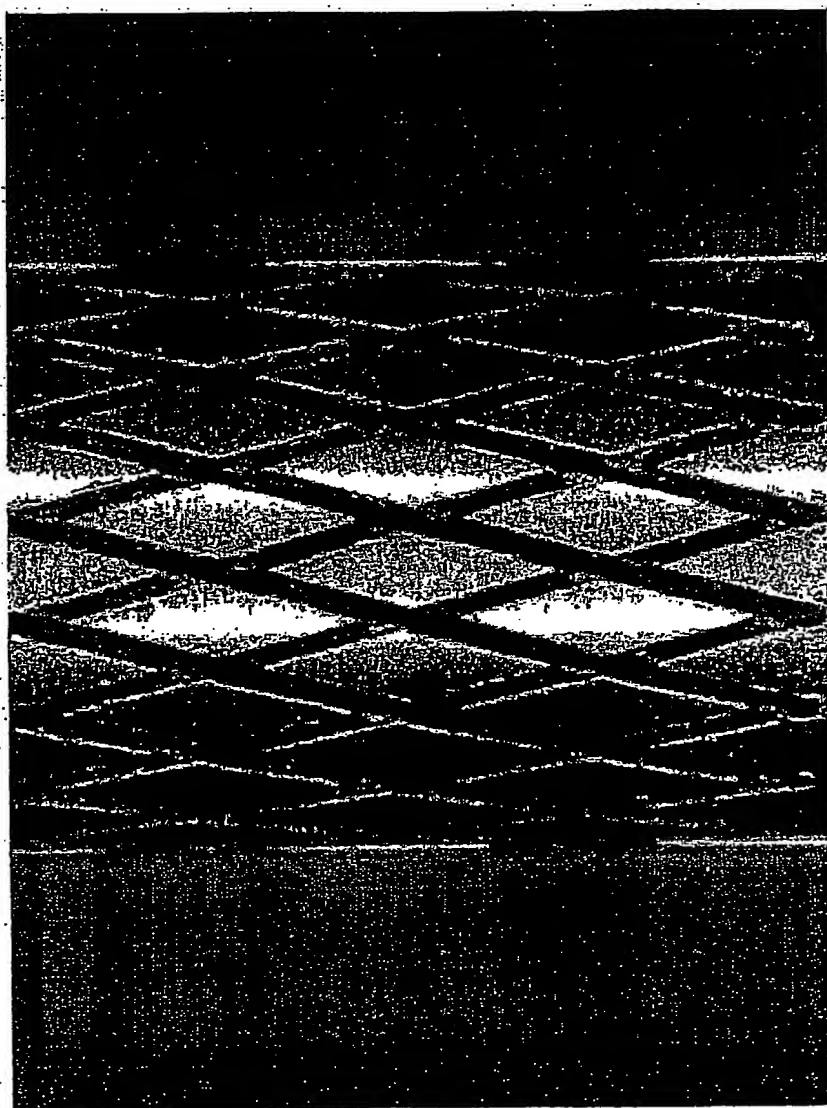


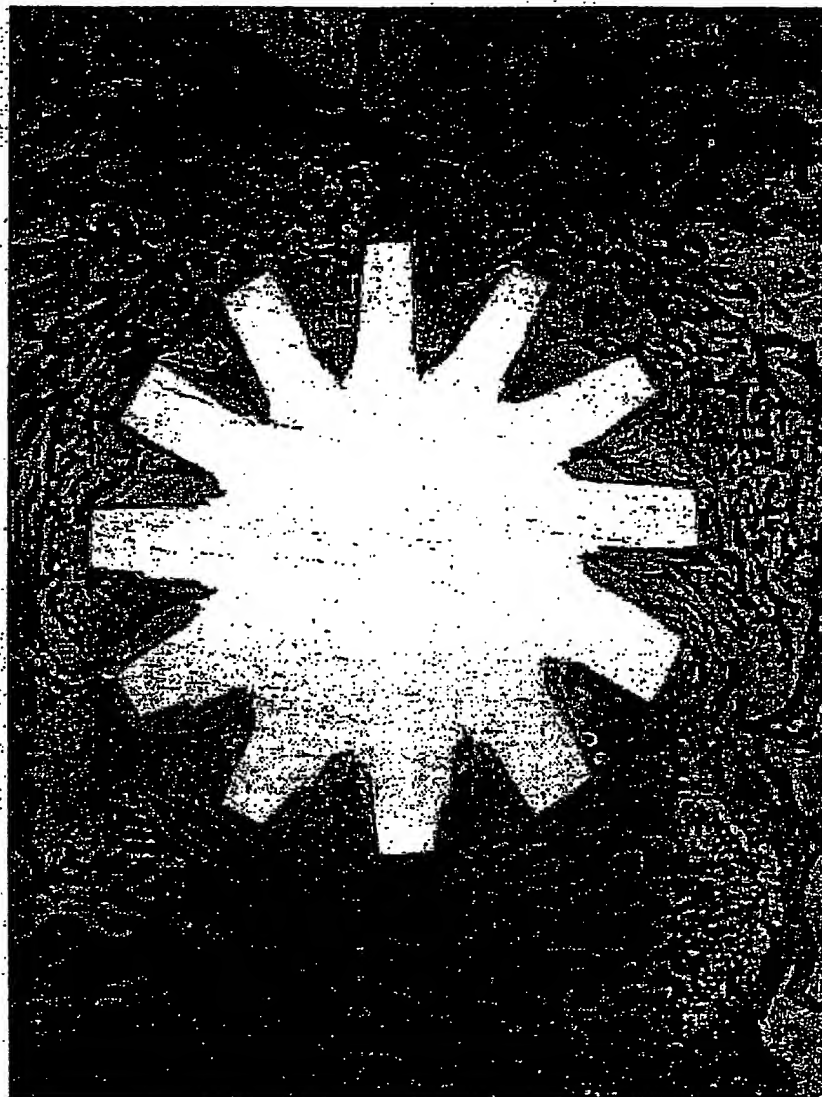
図7

7/13



8





9  
[X]

9/13



図10

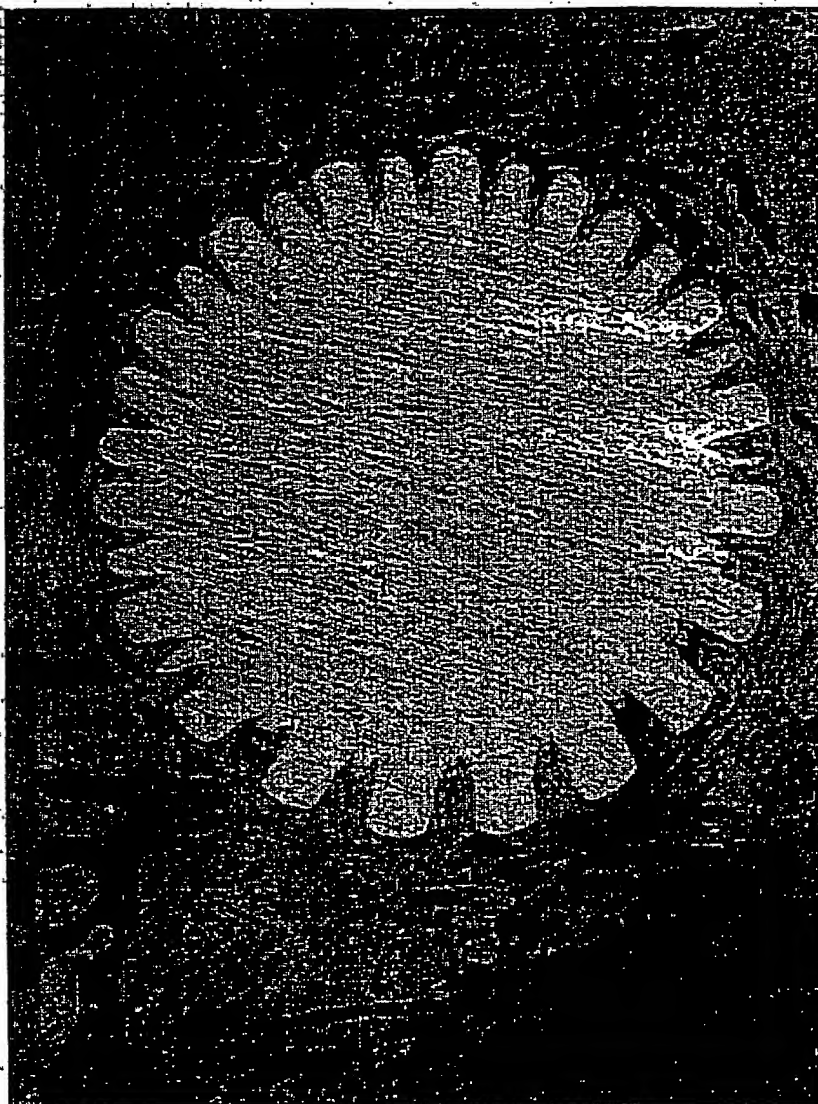


図 11

11/13

図12



図13

Hole typeとtartan check typeにおける骨細胞侵入の比較

Type 骨細胞占拠率

(1) Hole 49.66%

(2) Tartan check 92.92%



(1)

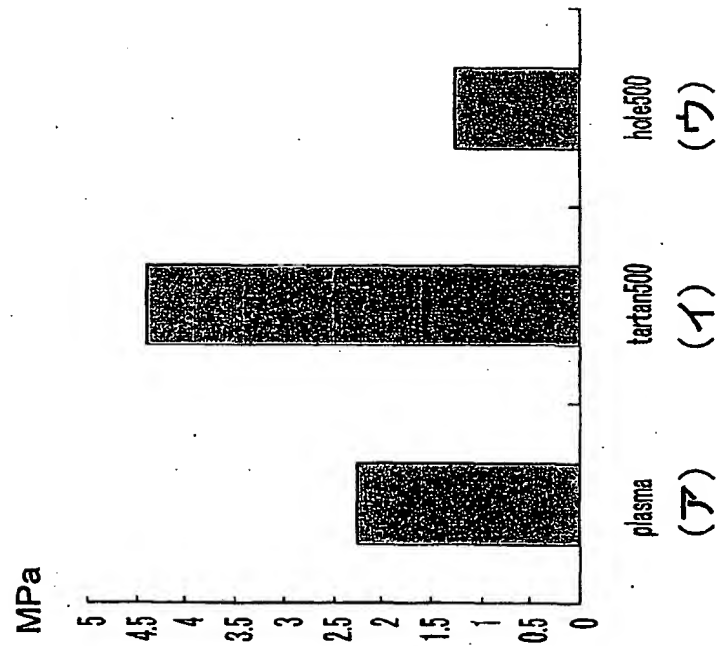


(2)

Hole type

Tartan  
check type

図14  
shear strength  
( implant-bone interface )



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/14808

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61F2/30, 2/38

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61F2/30, 2/38, B23K26/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1940-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2003

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2003 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 60-236656 A (Minnesota Mining and Manufacturing Co.), 25 November, 1985 (25.11.85), Full text; all drawings & US 4608052 A & EP 162604 A1	1-9, 12-22, 24 23, 25-28
X	JP 2-257948 A (Mecron Medizinische Produkte GmbH.), 18 October, 1990 (18.10.90), Full text; all drawings & US 5108434 A & EP 368796 A1 & DE 3836040 A	1, 3-5, 12
X	WO 99/13700 A2 (Lipat Consulting AG.), 25 March, 1999 (25.03.99), Full text; all drawings & JP 2002-519074 A	1, 10

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"I" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search  
11 December, 2003 (11.12.03)Date of mailing of the international search report  
13 January, 2004 (13.01.04)Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/14808

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 63-127749 A (Pfizer Hospital Products Group, Inc.), 31 May, 1988 (31.05.88), Full text; all drawings & US 4778469 A & EP 269256 A1 & DE 3770129 C	1,11
Y	JP 2000-79128 A (Kabushiki Kaisha Osada Central Laboratory), 21 March, 2000 (21.03.00), Full text; all drawings (Family: none)	23,25-28
Y	JP 8-222371 A (Idemitsu Kosan Co., Ltd.), 30 August, 1996 (30.08.96), Full text; all drawings (Family: none)	23,25-28

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1998)



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/14808

## Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

The feature that "the surface of a stem portion in contact with a bone has projections and depressions formed by grooves" in an artificial joint or medical implant is a well-known art as described in documents JP 60-236656, JP 63-127749, JP 02-257948, JP 09-173366, etc.; therefore the feature is not a "special technical feature" in the meaning of PCT Rule 13.2, second sentence.  
(continued to extra sheet)

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (1)) (July 1998)

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/14808

Continuation of Box No. II of continuation of first sheet(1)

As a consequence, there is no technical relationship including a "special technical feature," or a relationship satisfying the requirement of unity of invention, between the invention of Claim 1, and any of the inventions in claims dependent on Claim 1 and in Claims 18-27.

Form PCT/ISA/210 (extra sheet) (July 1998)

## 国際調査報告

国際出願番号 PCT/JPO3/14808

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61F 2/30, 2/38

## B. 調査を行った分野

## 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61F 2/30, 2/38  
B23K26/00

## 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1940-1996年  
 日本国公開実用新案公報 1971-2003年  
 日本国登録実用新案公報 1994-2003年  
 日本国実用新案登録公報 1996-2003年

## 国際調査で使用了電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	JP 60-236656 A (ミネソタ マイニング アンド マニュファクチャリング コンパニー) 1985. 11. 25, 全文, 全図 &US 4608052 A &EP 162604 A1	1-9, 12-22, 24 23, 25-28
X	JP 2-257948 A (メクロン・メディツィーニツシエ・ プロドゥクテ・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンクテル・ハフ ツング) 1990. 10. 18, 全文, 全図 &US 5108434 A &EP 368796 A1 &DE 3836040 A	1, 3-5, 12

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

## の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
 「&」 同一パテントファミリー文献

## 国際調査を完了した日

11. 12. 03

## 国際調査報告の発送日

13.01.04

## 国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)  
 郵便番号 100-8915  
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

## 特許庁審査官 (権限のある職員)

寺澤 忠司

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

3E

9623

様式PCT/ISA/210 (第2ページ) (1998年7月)

C (続き) 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	WO 99/13700 A2 (Lipat Consulting AG) 1999. 03. 25, 全文, 全図 &JP 2002-519074 A	1, 10
X	JP 63-127749 A (ファイザー ホスピタル プロダ クツ グループ, インコーポレーテッド) 1988. 05. 31, 全文, 全図 &US 4778469 A &EP 269256 A1 &DE 3770129 C	1, 11
Y	JP 2000-79128 A (株式会社長田中央研究所) 2000. 03. 21, 全文, 全図 (ファミリーなし)	23, 25-28
Y	JP 8-222371 A (出光興産株式会社) 1996. 08. 30, 全文, 全図 (ファミリーなし)	23, 25-28

## 第I欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項(PCT17条(2)(a))の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
2. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第II欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

人工関節又は医用インプラントにおいて「骨と接触するステム(柄)部の表面が、複数の溝からなる凹凸を備えること」は、特開昭60-236656号公報、特開昭63-127749号公報、特開平2-257948号公報、特開平9-173366号公報等に記載されているように、周知技術であって、PCT規則13.2の第2文の意味における「特別な技術的特徴」とは考えられない。

したがって、請求の範囲1に記載された発明と、請求の範囲1に従属する請求の範囲、及び請求の範囲18乃至27に記載されたいずれの発明との間にも、「特別な技術的特徴」を含む技術的な関係、すなわち、単一性の要件を満たす関係が認められない。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☒ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

## 追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

様式PCT/ISA/210 (第1ページの続表(1)) (1998年7月)